＊＊2015 年 4 月 7 日改訂（第 8 版）
＊2014 年 4 月 1 日改訂（第 7 版）

承認番号：22000BZX00148000

機械器具 29 電気手術器
高度管理医療機器　物質併用電気手術器　70649000

特定保守管理医療機器　エルベ VIO300D/APC2　アルゴン機能付

【警告】

電気手術器を使用する環境では、爆発・引火の危険性や、他の医療機器への影響があるため下記の事項を遵守すること。

- 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤やチンキ類、乾燥したガーゼ）等が存在する所では使用しないこと。［電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって引火･爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。］
- 酸素や亜酸化窒素等の支燃性ガスの濃度が高くなっている所では使用しないこと。［酸素及び亜酸化窒素（N_2O）は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こす支燃性を持っているため。］
- 可燃性溶液や可燃性ガスを除去すること。特に膵のような人体の陥没部や腸管等の空洞部に可燃性溶液が溜まらないようにし、また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充満しないように排除すること。［爆発や引火による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。］
- 電気手術器使用直後のアクティブ電極先端は、何処にも触れないよう管理すること。また、治療時以外では出力を発生させないこと。［高温のアクティブ電極先端により、乾燥しているガーゼやドレープ等の発火や、患者の皮膚や手術スタッフの熱傷の恐れがあるため。］
- あらかじめ他の医用電子機器に電磁的な干渉による誤動作がないことを確認の上で使用すること。［電気手術器は高周波を使用するため、他の医用電子機器に電磁的な影響を与える恐れがある。］

アルゴンガス供給装置 APC2 を併用する場合には、下記の事項を遵守すること。

- アルゴンガス自体に可燃性はなく、可燃性物質の燃焼を促進することもないが、アルゴンプラズマは高温であるため可燃性の物質を発火させる恐れがある。可燃性物質は高濃度酸素や純酸素のような支燃性ガスが存在する状態でアルゴンを照射すると燃焼しやすくなる。よって以下の事項を常に守ること。
  －アルゴンプラズマの照射前および照射中は気管、気管支系に酸素を送り込まないこと。他の支燃性のガスも同様である。［発火や爆発を招く恐れがあるため。］
  －気管、気管支系に数秒間にわたってアルゴンプラズマを照射する必要がある時は、アルゴンプラズマの照射と交互に 40%以下の酸素濃度で換気を行なうこと。［発火や爆発を招く恐れがあるため。］
- 内視鏡（腹腔鏡）下手術手技においては、アルゴンガスの流速は原則 4.0L/min 以下の設定で使用すること。これ以上の設定で使用する場合は切断された血管の開口から循環器系に流入する恐れがあるので、組織に電極を近接させないこと。特にアプリケータの先端を直接血管の開口に密着させたり組織に押し付けたりしないこと。［ガス塞栓や気腫の発生を回避するため］
- 照射対象部位及び APC 用プローブの先端が照射開始前、照射中も常に内視鏡の視野内で観察できるようにすること。観察できない場合では絶対に照射しないこと。［意図しない部位への誤照射を防ぐため。］
- 本品を管腔内で使用する場合は、管腔内圧力が過剰に上がらないように監視すること。特に連続的にアルゴンプラズマを実施する場合は頻繁に換気すること。［患者の器官に損傷を与える恐れがあるため。］
- 体腔内で使用する場合は処置前に炭酸ガスやアルゴンガスで気体を置換して燃焼性や爆発性のある体内ガスを除去すること。特に結腸を閉塞している腫瘍をアルゴンプラズマ凝固法やループ電極を用いて凝固や切除するときは注意すること。また、結腸に存在する狭窄の先には常に燃焼性の体内ガスが存在するという前提で治療を進めること。［発火や爆発を招く恐れがあるため。］
- 繊維状狭窄や閉塞している部分は、アルゴンプラズマ凝固による再拡張をおこなわず、機械的な処置により再拡張をおこなうこと。［狭窄や閉塞している部分にバクテリアによる可燃性ガスが存在している可能性があるため。］
- アルゴンプラズマ凝固はモノポーラ高周波手術と同じ注意事項が適用される。焼灼を実行する場合、特に内視鏡下で実行する場合には、無制御の高周波電流によって周辺の組織に熱損傷を与えないようにすること。［接触すると、接触した組織に切開効果や無制御の凝固が発生する恐れがあるため。］
- 内視鏡での使用において、電極と組織の距離は 1～5mm とすること。また一回の照射は照射部位を移動しながらおこなう場合でも 1～3 秒程度とすること。特に電極を静止させた状態で出力する場合は 2 秒以内とすること。［穿孔の防止及び意図しない部位へのアルゴンプラズマ照射を避けるため。］
- 対象部位の近くに金属が存在する場合はアルゴンプラズマを使用しないこと。［金属にアルゴンプラズマが照射され、意図しない組織の熱損傷の恐れがあるため。］
- ひだ状の組織にアルゴンプラズマ凝固を行なう場合は、送気による適切な器官の伸展を行い、適切な電極と組織の距離を保って実施すること。［意図しない部位でのジュール熱の発生を防ぐため。］
- 上行結腸や十二指腸等の特に管壁の薄い器官へアルゴンプラズマ凝固を行う場合は、パルスド APC モードの使用は避けること。他の出力モードにおいても、出力設定は適切な効果を得るのに最小限の出力とし、出力時間は可能な限り短くすること。また組織に対して垂直の照射は避けること。［穿孔を防止するため。］
- アルゴンガス流量は目的とする効果が達成できる必要最低限で使用すること。［アルゴンガスの流量が多すぎると、個々の器官に供給される酸素の量が少なくなったり、ガス塞栓症が起こる恐れがあるため。］
- アルゴンガスが放出されつづけた場合は、速やかに室内空気の換気をすること。［アルゴンガスは空気より重いため室内に放出され続けると酸素不足となり窒息する恐れがあるため。］
- ツイン凝固モード使用時は他の出力端子よりの出力によって使用中の出力が変化する可能性があるので注意すること。
- 電気手術器の故障は意図しない出力の上昇を招くことがあるので注意すること。
- バイポーラ端子には指定された付属品（固定形 φ4mm プラグ）のみ使用すること。（主要文献 1、及び 2）参照）

取扱説明書を必ずご参照ください。

【禁忌・禁止】

- 継続的な長時間の出力をしないこと。出力の合間には冷却フェーズを充分にとること。［継続的な長時間の出力により、対極板の貼付箇所の温度が上昇し、熱傷を起こす恐れがあるため。また装置内部の温度も上昇し、突然出力が停止したり、場合によっては装置の故障の原因となるため。］
- 本装置を心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器等の医用電子装置を体内に植え込んでいる患者に使用することは避けること。使用を避けられない場合は、権威者の助言を求めたり、製造元に問い合わせたりして充分に安全であることを確認した上で使用すること。［本装置からの出力電流の干渉により、ペースメーカーの停止、固定レート化、不整レート発生等の動作不良、及び心室細動等の危険性があるため。］
- バイポーラ端子専用のコードを本体のモノポーラ端子に接続しないこと。［誤ってモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な事故につながる可能性があるため。］（主要文献 1、及び 2）参照）
- 当社指定以外のハンドスイッチ、アクティブ電極、バイポーラ電極、対極板、APC プローブ等のアクセサリの使用に際しては十分に安全を確認すること。
- 他の電気手術器との同時使用、特に接地型電気手術器との併用は絶対しないこと。［高周波漏洩や相互干渉が発生する可能性があるため。］複数の電気手術器を使用する場合は、出力の変動・モード変動により、患者及び手術スタッフ、他の医療電子機器に悪影響が出ないことを確認した後に使用すること。
- 装置の対極板モニタ回路に適さない対極板を使用しないこと。［不適切な対極板を使用した場合、皮膚への装着状態の適正な監視が出来ず、装着不良による熱傷事故の原因となる可能性があるため。］
- 容量型対極板は使用しないこと。［意図した以上の電圧効果や強い放電が発生し、重篤な事故につながる可能性があるため。］

【形状・構造及び原理等】

1．構成

本品は、以下の構成品よりなる。

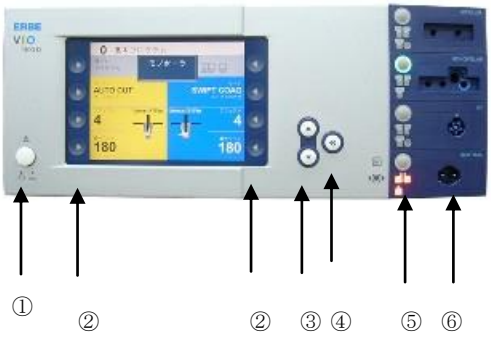
1）電気手術器本体
VIO300D
2）アルゴンガス供給装置
APC2

2．外観形状及び寸法

1）VIO300D
2）アルゴンガス供給装置　APC2

① VIO300D
② APC2

● VIO300D 正面パネル

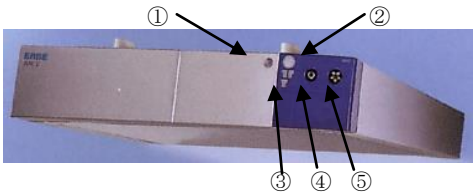


番号	名称
①	電源スイッチ
②	選択ボタン
③	アップダウンボタン
④	エンターボタン
⑤	フォーカスボタン
⑥	ソケットモジュール

● VIO300D 裏面パネル

裏面パネルは、フットスイッチ用ソケット、ECB 用ソケット、等電位化接続端子、電源ヒューズ、電源接続部で構成されている。

● APC2 正面パネル



番号	名称
①	パージボタン
②	APC ソケット用フォーカスボタン
③	パイロットランプ
④	アルゴンソケット
⑤	マルチプルソケット

● APC2 裏面パネル

裏面パネルは、アウトレットボルト、アルゴン接続部、高圧センサー、ECB 接続部、等電位化接続端子から構成されている。

● 寸法及び重量

VIO300D
寸法：幅 410mm×高さ 165mm×奥行き 380mm
重量：9.5kg
APC2
寸法：幅 410mm×高さ 80mm×奥行き 370mm
重量：4.8kg

● 電気的定格及び分類

定 格 電 源：交流 100V
周　波　数：50/60Hz
電 源 入 力：8A
デューティサイクル：25%
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

● 電磁両立性：IEC 60601-1-2（2001）に適合

３．作動・動作原理

電気手術器は、出力電極と対極板（但しモノポーラによる手技の場合のみ使用）を所定の場所に接続し、患者に対極板を正確に貼付し（但し、モノポーラによる手技の場合のみ)、完全な閉回路が完成した後に出力スイッチを押すことにより、出力電極より高周波の電流が出力され、切開や凝固等が発現する。尚、この切開及び凝固に使用された高周波は、モノポーラの場合は対極板、バイポーラの場合は対になっている他方の電極より完全に回収されて、人体に対する影響は原理的に皆無となる。

●切開機能

高周波電流を連続的に集中的に流すことにより、細胞液の温度は急激に上昇し、細胞は水蒸気爆発を起こす。電極を動かすと共に、水蒸気爆発が連続的に進み、組織は切れていく。

●凝固機能

切開出力よりも高い電圧で放電力を強化し､組織を熱的に変性させる。高周波電流は断続的に流れるので、切開のように水蒸気爆発を起こす程、組織は加熱されず（100℃以下)、凝固が行われる。

●アルゴンプラズマ凝固機能

アルゴンガスと高周波電流を結合させることで、アルゴンガスがイオン化されプラズマ状態を維持する。このプラズマによりアクティブ電極と生体組織が接触しない状態で、止血効果が得られる。

【使用目的又は効果】

●使用目的

本装置は、高周波電流を用い、必要に応じてアルゴンガス供給装置から供給されるアルゴンガスを併用し、開腹手術、内視鏡下手術及び内視鏡を用いた処置時における組織の切開や凝固（止血）を行う物質併用電気手術器である。

VIO300D 単独で使用する場合は、一般的な電気手術装置として機能し、対極板及びアクティブ電極と組み合わせて生体組織の切開や凝固（止血）を行うことを目的とする。

VIO300D に APC2 を付加して使用する場合は、上記の他にアルゴンガス及びアルゴンプラズマ用電極と組み合わせ、アルゴンガスを電離させて発生したアルゴンプラズマにより組織凝固を行い、主として組織表在性出血に対する非接触止血を行うこと、並びに送気したアルゴンガスによる酸素遮断下でのガス包囲切開を行なうことを目的としている。

●使用目的又は効果に関連する使用上の注意

1.本装置に接続するバイポーラケーブルは以下のものを使用すること。

メーカー	カタログ番号	接続アクセサリ
エルベ社	20196-051	エルベ社製切開電極
	20196-052 20195-055	エルベ社製フィクセーションフォーセプス
	20196-053	エルベ社製鑷子／MIS
その他	厚さ 14mm×幅 44mm×電極ピッチ 22mm の固定プラグ(電極ピッチ 28mm の場合は対応するソケット付モデルで使用可能)	

2.一般的電気手術器である「販売名：高周波手術装置　VIO300D（認証番号：221AIBZX00021000)」とは、一般的名称の定義が異なるため組み合わせて使用しないこと。

【使用方法等】

1.VIO300D と APC2 を併用しアルゴンガスプラズマ出力を使用する場合

●使用前の準備

1)　本体の電源スイッチが OFF になっていることを確認してから、電源コードを接地端子付き 3P コンセントに接続する。

2)　APC2 とアルゴンガスボンベを減圧弁により接続し、ボンベのバルブを開く。常に予備のボンベを用意しておく。（アルゴンガスは下表に示す仕様のものを使用すること。）

ガスに関する仕様	
ガスタイプ	アルゴンガス
ガス純度	99.998%
ガスボンベ最大圧力	20 MPa

3)　必要に応じて 2 ペダルフットスイッチ・モノポーラ手術器具・1 ペダルフットスイッチ・バイポーラ手術器具を各ソケットに接続する。

4)　対極板を対極板接続端子に接続する。

5)　術式に適した APC 用電極プローブをマルチプルソケットに接続する（軟性プローブや硬性プローブの場合は接続ケーブルを使用する。) APC2 のアルゴンガスソケットにメンブランフィルタを装着し、電極プローブや接続ケーブルのガス接続部をメンブランフィルタに接続する。

6)　正面パネルの電源スイッチを ON にする。装置は自己診断を始める。すべての表示部が順次点灯し同時に警報音や作動音が鳴り表示部とスピーカーの確認ができる。内部回路に異常がなければ表示部が設定の確認を求める表示となり、いずれかのキーを押すと装置は待機状態になる。

●使用方法

1)　患者に対極板を装着する。対極板自体の添付文書に記載された注意事項、手順を守り正しく装着する。

2)　各設定値を確認し、必要があれば変更する。

3)　パージボタンを押して APC 用電極プローブの管路内をアルゴンガスで満たした後に、フットスイッチやハンドスイッチの凝固出力スイッチで出力させる。

4)　使用を終えるとき、本体の電源スイッチを OFF にする。接続したアクセサリ類を取り外す。患者に貼った対極板は皮膚を傷つけないように剥がすこと。

5)　使用したアクセサリは、添付文書の記載に従って直ちに洗浄・消毒・滅菌を施す。単回使用のものは直ちに廃棄する。

2.VIO300D 単独で使用する場合

●使用前の準備

1)　本体の電源スイッチが OFF になっていることを確認してから、電源コードを接地端子付き 3P コンセントに接続する。

2)　必要に応じて 2 ペダルフットスイッチ・モノポーラ手術器具・1 ペダルフットスイッチ・バイポーラ手術器具を各ソケットに接続する。

3)　モノポーラ出力を使用する場合、対極板を対極板接続端子に接続する。

●使用方法

1)　モノポーラ出力を使用する場合、患者に対極板を装着する。対極板の添付文書に記載された注意事項、手順を守り正しく装着する。

2)　各設定値を確認し、必要があれば変更する。

3)　モノポーラ出力を使用する場合、使用するアクティブ電極を術部に当てハンドスイッチの切開又は凝固ボタンを押すか 2 ペダルフットスイッチの切開又は凝固ペダルを踏む。出力時は、出力音と共に出力インジケータが点灯する。バイポーラ出力を使用する場合、バイポーラ手術器具を術部に当て、フットスイッチを踏む。バイポーラオートスタートを使用する場合は、バイポーラ鑷子で術部を挟む。

4)　使用を終えるとき、本体の電源スイッチを OFF にする。接続したアクセサリ類を取り外す。患者に貼った対極板は皮膚を傷つけないように剥がすこと。

5)　使用したアクセサリは、添付文書の記載に従って直ちに洗浄・

消毒・滅菌を施す。単回使用のものは直ちに廃棄する。

●使用方法等に関連する使用上の注意

1．アクセサリは十分に乾燥させてから、装置に接続すること。［電源の入っている装置に濡れた器具を接続すると、予期しない出力が出る恐れがあるため。］

2．意図した効果を得るために適切な出力モードを選択すること。

3．安全のため、出力タイムリミットを変更する際は、事前に本装置を使用するスタッフ全員に変更の趣旨を説明すること。また、装置の使用記録等にその変更を記録すること。

4．術者が持った鉗子を経由した凝固の場合には、鉗子等にアクティブ電極を接触させてから出力すること。［出力状態で鉗子等にアクティブ電極を接触させると、術者に熱傷や筋刺激が発生することがあるため。］

5．本品のデューティサイクル[注] は 25%である。連続出力時間が長くなった場合には、その後に充分な休止時間を設けること。［充分な休止時間が与えられないと、突然出力が停止したり、場合によっては故障の原因となるため。］

[注] 作動時間とそれに続く休止時間の和に対する作動時間の比。作動時間とその間隔が変化する場合には、十分長い時間の平均値として計算する。（JIS T0601-1 2.10.5 より

6．消化器内視鏡でアルゴンプラズマ凝固モードを使用するときは、最適な凝固効果を得るため、電極と組織の距離は 1～5mm とすること。特にプレサイス APC モードの使用時には 5mm を超えると意図した以上に凝固層が深くなる可能性があり、組織損傷を起こす可能性がある。

7．本品のフォースド APC モード及びパルスド APC モードは既存のアルゴンプラズマに較べてより高い熱効果を発生させるので、出力設定に注意すること。特にパルスド APC モードを使用する場合は、出力設定は他のモードよりも低く設定し、出力時間も短くすること。

8．放出の APC プローブを使用する場合は、組織に対し垂直に照射する可能性が高いので静止した状態での照射は避け、照射時間もできるだけ短くすること。また組織への接触にも注意すること。

9. バイポーラカット＋、バイポーラカット＋＋、バイポーラソフト凝固＋及びバイポーラソフト凝固＋＋の各モードは、生理食塩水を用いた灌流下で使用すること。

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- 意図しない火傷・出血・穿孔等緊急処置を必要とする事態に対して十分な準備をした上で使用すること。
- 併用する電極ケーブル及びアクセサリは絶縁状態を確認してから使用すること。
- 電気手術器やケーブルは物理的なダメージを受けないように保護すること。アラームが発生した場合は、患者を安全な状態にして、適切な処置を施した後に、発生原因を確認すること。
- アラームの原因はエラーコードを参照し、取扱説明書の該当欄で確認するか、製造販売元へ問い合わせること。
- 電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こさないが、フォースド凝固やスプレー凝固及び切開時に発生する電弧は高周波電流の一部が整流されるためある程度の変調を伴った低周波成分を生じる。これが神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすので注意すること。
- 手術用ゴム手袋を装着していても、電気手術器の高電圧により術者・介助者に電撃の発生または熱傷の可能性があるので注意すること。
- 電気手術器は他の電気機器に干渉を及ぼす可能性のある高周波電流を発生するため、敏感な機器類は電気手術器本体及びケーブル等から可能な限り離して設置すること。
- バイポーラ接続ケーブルの種類によっては、差込みプラグが 2 又（フライングコード）になっているものがある。このような形状のプラグをモノポーラ出力端子に接続しないこと。［誤って接続すると、鑷子の先端をショートあるいは組織接触することによって、スイッチが[ON]となり、バイポーラ鑷子に強力なモノポーラ出力が発生し、重篤な事故につながる可能性があるため。］（主要文献 1）2）参照）
- アルゴンプラズマを照射すると強い電磁的な影響を周辺機器に与えることがある。特に消化器内視鏡と併用する場合は、ビデオモニターの誤動作やビデオ録画システムの誤作動の恐れがある。あらかじめ干渉による誤動作がないことを確認の上、使用すること。
- アルゴンプラズマ凝固モードでは、通常の高周波凝固よりも強い放電を発生するので術者や介助者へ向けて出力しないこと。
- 灌流下で出力すると気泡が発生する。ガス塞栓症の恐れがあるためバイタルサインを常に監視すること。

●熱傷事故の注意

1) 高周波分流による熱傷事故の注意

高周波出力が患者を経由してアースに流れることは避けられない。患者が手術中に電導性の物体（金属や、湿ったり濡れたりしている織物等）に接触すると、高周波電流がその物体と患者の間に流れ、熱傷を起こす可能性がある。以下の点に注意すること。

- 手術台等の金属部分に患者の身体を接触させないこと。絶縁シーツを使用することが望ましい。術中に発汗や液体の漏れ等によりシーツが濡れる事が予測される場合は、高周波に対する絶縁を確保するため、患者とシーツの間に防水シートを敷くこと。
- 患者の身体の一部同士が小さな断面積で接触しないように注意すること。接触する場合は乾いたガーゼ等で接触を避けること。
- 電極コードは、患者又は他のコードと接触しないように配置すること。
- 心電図モニタ等の生体モニタ装置を併用する場合、生体モニタ装置の電極は本製品で使用する電極からできるだけ離すこと。また、生体モニタ装置の電極は針状のものは使用しないこと。［患者に直接接続する他のモニタ電極面積が小さい場合、患者がやけどする恐れがある。］いかなる場合でも、高周波電流保護機能付きの生体モニタ装置の使用を推奨する。
- モノポーラ出力かバイポーラ出力かに関わらず、電気手術器の出力中に患者と介助者の皮膚が小さな面積で接触すると、双方の皮膚に熱傷を発生させる恐れがある。介助者は手術用手袋や長袖の手術着、白衣等を着用して皮膚の露出を避け、電気手術器の出力中は患者の皮膚に直接触れぬよう注意すること。＊

2) 不適切な適用による意図しない組織の熱損傷の注意

- 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を流れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。
- 壁の薄い消化管や神経の近くでは長時間の通電による過度の凝固に注意すること。［穿孔や意図しない組織損傷の原因となるため。］

3) 電気手術器の意図しない出力による熱傷事故の注意

フットスイッチの誤操作や濡れたハンドスイッチの使用、電気手術器の故障により電気手術器が意図しない出力を出すと、熱傷事故を起こす可能性がある。以下の点に注意すること。

- アクティブ電極が患者に直接、あるいは伝導性の物体や濡れた布等を介して間接的に接触するような状態で放置しないこと。
- バイポーラ凝固のオートスタート機能を設定している場合には、バイポーラ電極を患者の上に置かないこと。また器具台の上に置くときも、電極先端が金属部や濡れたガーゼ等に接触しないよう管理すること。特に電極先端をガーゼ等で拭く時は注意すること。
- 電気手術器から出力が出ていることを知らせる出力音は常に聞こえる音量に調整しておくこと。

4) 対極板の不適切な使用による熱傷事故の注意

- 対極板部位での熱傷防止のため、特に一面型対極板を使用しなければならない場合を除き、二面型対極板を使用すること。

・ 患者、手術手技及び出力設定に応じて、対極板と患者間の有効接触面積や電導性を確保できる適切な対極板を選択すること。
・ 対極板はできるだけ術野の近くで、その全面積を患者の身体に密着させるように貼付すること。対極板全体がしっかりと患者に装着されていることを確認すること。
・ 対極板の装着が不適切であると対極板の装着部や患者の身体の他の部分で熱傷事故が起こる危険があるので注意すること。
・ 長時間の手術の際には対極板の貼付状態を定期的に確認すること。特に体位変換後は対極板の貼付状態に注意すること。

5) 不適切なアクセサリや劣化したアクセサリによる熱傷事故の注意
・ 当社指定以外のハンドスイッチ、アクティブ電極、バイポーラ電極、対極板、APC プローブ等のアクセサリは使用しないこと。[不十分な絶縁性能により熱傷の発生や発火の可能性があるため。]
・ 器具認識機能が常に正しく動作することの安全性確認がなされていない APC 用プローブは使用しないこと。[接続された APC 用プローブに応じた適切な出力・ガス流量制御ができない可能性があるため。]
・ 取扱説明書に記載された高周波出力ピーク電圧について確認し、使用するアクセサリの耐電圧が範囲内であることを確認してから使用すること。
・ 破損や消耗・劣化が確認された場合には、直ちに使用をやめ、修理や新品への交換等の適切な処置を行うこと。

6) 過熱したアクティブ電極による熱傷事故の注意
・ アクティブ電極は常に注意深く取り扱い、使用していない時に患者やスタッフに触れないよう注意すること。[アクティブ電極は加熱された組織からの間接的な熱伝導や切開や凝固の時に発生する電弧によって加熱される。切開や凝固直後のまだ熱いアクティブ電極を組織に接触させると熱傷が発生するため。]
・ 腹腔鏡下の卵管の凝固や内視鏡によるポリペクトミー等の内視鏡手術では、特に使用直後のアクティブ電極を組織に接触させないよう注意すること。

7) 過度の出力による熱傷事故の注意
・ 継続的な長時間の出力をしないこと。[継続的な長時間の出力により対極板の貼付箇所の温度が上昇し、熱傷を起こす恐れがあるため。出力の合間には冷却フェーズを充分にとること。]
・ 電気手術器の出力の設定は必要な範囲内最低にし、出力を流す時も必要以上に長くしないこと。
・ 通常の出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、電極部の炭化物付着、ケーブルの接触不良及び対極板の貼付状態の不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。

●不具合・有害事象＊＊
1) 重大な不具合
・ アクセサリを正しい接続口に接続しなかったことによるアクセサリの予期しない作動
・ 併用する医療機器の EMC 対策が不十分な場合に起こる誤動作
2) 重大な有害事象
・ 可燃性物質の存在下での作動による火災・爆発の可能性
・ 内視鏡を用いた処置、治療における長時間通電や大きな病巣への対応による結腸の穿孔及び意図しない熱傷や裂傷
・ 酸素ガス等の支燃性ガスの併用による熱傷等
・ 作動中または使用により熱を帯びている電極が患者に接触した場合の患者及びスタッフの熱傷
・ 腹腔内圧の超過によるガス塞栓症の危険性の増大
・ 絶縁部分が破損した電極を使用した場合の金属間火花放電、神経筋刺激及び隣接組織への火花放電
・ 長時間出力による対極板装着部位の熱傷
・ 適切ではない出力モードの使用による意図しない効果の発現

【保管方法及び有効期間等】

●保管方法
・ 水のかからない場所に保管すること。
・ 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意すること。
・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

●耐用期間
・ 製造出荷後（納品後）6 年
ただし、使用上の注意を遵守し、指定した保守点検を実施した場合。なお、耐用期間内に於いても、使用状況により突発的な故障、著しい消耗、劣化、破損等を生じた場合には部品交換の必要な場合がある。

【保守・点検に係る事項】
・ しばらく使用しないで再び使用するときは、使用前に必ず正常かつ安全に動作することを確認すること。
・ 本装置の保守点検の責任は、使用者側にある。使用者による保守点検は以下の記載に従って実施すること。
・ 電気手術器は他の医用電子機器に較べて高電圧を使用しているため、点検方法には制限がある。本装置のカバー等を外しての点検修理は感電の危険性があるため、当社のサービス部門に依頼すること。

1. 使用者による保守点検事項

●始業前点検
・ 装置及び付属品の外観の損傷・変形の有無。
・ 使用するアクセサリ類の破損・消耗・劣化の有無。
・ アクセサリ類の接続状態。
・ 電源を ON にした後の自己診断の状態。

●使用中点検
・ 出力音や動作音及び表示の異常の有無。
・ アラームやエラーが発生した場合は、患者の安全確保を行った上で、取扱説明書等を参照して発生原因を究明し、適切な処置を施すこと。

●終業時点検
・ 装置及び付属品への汚れの付着の清掃。
・ 使用したアクセサリ類の破損・消耗・劣化の有無。
・ 再使用のアクセサリ類は各添付文書に記載されている手順で洗浄･消毒・滅菌を行うこと。

●定期点検
院内のプロトコルに従い、装置及びアクセサリの定期点検を実施すること。

2. 業者による保守点検事項

●定期点検
本装置を安全に使用するために、少なくとも 1 年に 1 回は取扱説明書の保守の章に記載された項目の定期点検を、当社のサービス部門に依頼すること。
・ 電気的安全性（JIS T 0601-1 による）
・ 高周波出力
・ 出力機能
・ 安全機能

●修理・故障
本装置が故障したとおもわれる時は、装置に「修理必要・点検必要」等の適切な表示を行った上、当社サービス部門に依頼すること。

【主要文献および文献請求先】

●主要文献

1) 薬食審査発第 0924006 号/薬食安発第 0924004 号
「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」（平成 16 年 9 月 24 日　厚生労働省）

2) 医政総発 0609 第 1 号/薬食安発 0609 第 1 号
「電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて（周知依頼）」（平成 22 年 6 月 9 日　厚生労働省）

●文献請求先

株式会社アムコ　品質保証部
〒102-0072　東京都千代田区飯田橋 4-8-7
TEL：03-3265-4272

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

●製造販売業者

株式会社アムコ
TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

製造業者：エルベ（ERBE Elektromedizin GmbH）
国　　名：ドイツ